

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΝΩΙΣΜΟΥ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»

ΤΑ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΗ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την άμεση Coombs, τον έλεγχο των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) και την δοκιμασία συμβατότητας.

Οι εξετάσεις αυτές εκτελούνται με:

- 1] Την κλασσική μέθοδο (slide και tube test) όπου δεν απαιτείται τεχνικός εξοπλισμός.
 - 2] Την τεχνική στηλών αιμοσυγκόλλησης που αποτελεί την βασική τεχνική στην Αιμοδοσία μας και θα διενεργείται εξαιτίας περιορισμένου χώρου στο τμήμα μας με επιτραπέζιο αυτόματο σύστημα συνοδού τεχνολογικού εξοπλισμού.
 - 3] Την τεχνική στερεάς φάσης ως βοηθητική μέθοδο με συνοδό εξοπλισμό αυτόματο ανοσοαιματολογικό αναλυτή, μικρών διαστάσεων, λόγω περιορισμένου χώρου.
- Συχνά ο μόνος τρόπος εξεύρεσης συμβατού αίματος είναι ο συνδυασμός τεχνικών για την διευκρίνιση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, που στηρίζονται όμως σε διαφορετική μεθοδολογία.
 - Η κατακύρωση των αντιορών για τον έλεγχο των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων με την κλασσική μέθοδο θα πρέπει να γίνει σε τουλάχιστον 2 (δύο) εταιρείες, όπως άλλωστε είναι πάγια τακτική της Αιμοδοσίας που υποστηρίζεται και από αντίστοιχη οδηγία του Υπουργείου, ώστε να διασφαλισθεί η **ασφάλεια του μεταγγιζόμενου ασθενούς, αλλά και η απρόσκοπτη λειτουργία της Αιμοδοσίας από τυχόν προβλήματα των εταιρειών.**

1.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (SLIDE & TUBE TEST) ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

- 1) Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.
Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16, για Anti-A και Anti-B πάνω από 1/128.
- 2) Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
- 3) Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- 4) Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- 5) Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- 6) Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
- 7) Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει εδραιωθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
- 8) Οι αντιοροί anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, anti-k, anti-Fya, anti-Fyb, anti-Jka, anti-Jkb, anti-Lea, anti-Leb, anti-S, anti-s, anti-M, anti-N, anti-P1, anti-Lua, anti-Lub, anti-cw να είναι μονοκλωνικοί. Υποχρεωτικά τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO, Rhesus και το Kell να είναι κατάλληλα

για slide και tube test, ενώ τα αντιδραστήρια για τα λοιπά αντιγόνα να είναι κατάλληλα για slide ή/και tube test χωρίς να απαιτείται δοκιμασία Coombs.

9) Να διατίθεται anti-D σε μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (blend) ώστε να ανιχνεύεται η ποικιλία Rhesus D(DVI) στους αιμοδότες καθώς και IgM anti-D για τους ασθενείς, όπως ορίζεται από τις «Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο συμβατότητας του αίματος μεταξύ δότη και λήπτη» του Ε.ΚΕ.Α.

10) Να μην απαιτείται η χρήση άλλων διαλυμάτων εκτός του φυσιολογικού ορού για την πραγματοποίηση των εξετάσεων. Οι εξετάσεις σε πλάκα (slide test) να πραγματοποιούνται σε δείγμα αίματος (π.χ. ολικό, με αντιπηκτικό, δείγματα από ασκό) χωρίς να απαιτείται επεξεργασία του δείγματος.

11) Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων να είναι μεγάλος, τουλάχιστον 1 έτους από τη στιγμή της παράδοσης

12) Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων (prospectus) στην Ελληνική γλώσσα.

13) Για τους αντιορούς anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων.

14) Να κατατεθεί πελατολόγιο.

1.2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

α/α	Είδος εξέτασης/ απαιτούμενα αντιδραστήρια	Ετήσιος αριθμός εξετάσεων
1	ΟΜΑΔΑ ABO ΕΥΘΕΙΑ:	
	A) Anti-A	
	B) Anti-B	
	Γ) Anti-AB	
4	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ A1 ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ: Anti-A1 Lectin	
5	ΟΜΑΔΑ ΒΟΜΒΑΗ Ή ΠΑΡΑΒΟΜΒΑΗ: Anti-H Lectin	
6	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD: A) Anti-D μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG+IgM (blend)	
	B) Anti-D μονοκλωνικό IgM	
7	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C Anti-C	
8	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh c ANTI-c	

9	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh E Anti-E	
10	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh e ANTI-e	
11	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Kell Anti-Kell	
12	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (CELLANO) Anti-k cellano	
13	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Fya Anti-Fya	
14	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Fyb Anti-Fyb	
15	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Jka Anti-Jka	
16	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Jkb Anti-Jkb	
17	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Lea Anti-Lea	
18	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Leb Anti-Leb	
19	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ S Anti-S	
20	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ s Anti-s	
21	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ M Anti-M	

22	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ N Anti-N	
23	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ P1 Anti-P1	
24	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Lua Anti-Lua	
25	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Lub Anti-Lub	
26	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Cw Anti-Cw	

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ-COOMBS ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

2.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

- Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.
- Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων :
 - Ομάδα αίματος με ανάστροφη
 - Rhesus
 - Φαινότυπος ερυθρών
 - Έλεγχος σπάνιων ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
 - Δοκιμασία συμβατότητας
 - Ανίχνευση αντισωμάτων
 - Ταυτοποίηση (ταξινόμηση) άμεσης Coombs
 - Διερεύνηση και ταυτοποίηση αντισωμάτων
 - Τιτλοποίηση αντισωμάτων .
- Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης
- Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς
- Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι σε συνεχή βάση έτοιμος να δεχτεί καινούργια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων. Θα πρέπει να περιγραφεί με λεπτομέρεια η φόρτωση και διεκπεραίωση επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας.
- Ο χειριστής ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το συνδυασμό (πανελ) εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει για κάθε δείγμα. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας δικών του πρωτοκόλλων ή να τροποποιεί παραμέτρους των προτυποποιημένων (πχ παράταση χρόνου επώασης στη περίπτωση ανίχνευσης αντισωμάτων)

- Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή στα πρωτογενή τους σωληνάρια (primary tubes) χωρίς μετάγγιση και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode). Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά (μικρού όγκου).
- Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, συμπυκνωμένων ερυθρών κατευθείαν από τον ασκό, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει carry over από δείγμα σε δείγμα.
- Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος, ινικής και φυσαλίδων στο δείγμα με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή.
- Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιαμετρημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης.
- Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος
- Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων. Να διασφαλίζεται η σταθερότητα τους καθ' όλο το χρόνο παραμονής τους επί του αναλυτή.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση ή ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ. Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω της στάθμης του υγρού το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή
- Τα αντιδραστήρια να δύναται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ.παρτίδας, ημ.λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.
- Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ παραδρομής) να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και να ενημερώνεται ο χειριστής
- Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ.
- Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν όποιες επιπλέον καταναλώσεις αντιδραστηρίων απαιτούνται με βάση τα πρωτόκολλα του αναλυτή για run controls, βαθμονομήσεις κλπ ώστε να συνυπολογιστούν στο τελικό κόστος λειτουργίας και στην εκτίμηση της πραγματικής ταχύτητας
- Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται από το λογισμικό και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
- Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 20 ομάδες & screen /ώρα,
- Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα

- Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο
- Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων.
- Οι προμηθευτές να προσφέρουν kit για το καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα.
- Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για να διασφαλίζεται η εγκυρότητα σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.
- Οι συντηρήσεις να διενεργούνται αυτοματοποιημένα ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή.
- Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής. Θα προτιμηθεί λογισμικό λειτουργίας στα ελληνικά.
- Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του λογισμικού για τη καθοδήγηση των χειριστών στην επίλυση τεχνικών προβλημάτων όπου δεν είναι απαραίτητη η επέμβαση της τεχνικής υπηρεσίας
- Να περιγραφεί ο τρόπος χειρισμού τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή από το προσωπικό του προμηθευτή και ο τρόπος αποκατάστασής τους. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης
- Να είναι επιτραπέζιος, λόγω του περιορισμένου διαθέσιμου χώρου στο εργαστήριο.
- Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση.

2.2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΜΑΔΑΣ ABO-RhD (ΟΡΘΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	
2	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ABD	
3	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΓΟΝΟΤΥΠΟΥ CcEe ΚΑΙ K	
4	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ (ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ) ΑΜΕΣΗΣ COOMBS	
5	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	
6	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	
7	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ	

	ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ENZYMO	
8	ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS	
9	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	
10	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (JKA)	
11	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (JKB)	
12	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (LEA)	
13	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (LEB)	
14	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (FYA)	
15	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (FYB)	
16	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (M)	
17	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (N)	
18	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (S)	
19	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (s)	
20	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (P1)	

Το σύστημα να συνοδεύεται και από ημιαυτόματο σύστημα καρτών για τις παραπάνω εξετάσεις ως εφεδρικό για την λειτουργία του αναλυτή.

3. ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

3.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης και η λειτουργία του να στηρίζεται στη μέθοδο μικροπλάκας στερεάς φάσης.
2. Να πραγματοποιεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας και να εξασφαλίζεται η συνεχής απολύμανσής του για την αποφυγή επιμολύνσεων.

4. Να έχει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής αναγνώρισης και ταυτοποίησης δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
5. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πηγματος ή ινικής στο δείγμα και δυνατότητα αναγνώρισης της στάθμης του δείγματος και των αντιδραστηρίων.
6. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης υψηλής ανάλυσης για εξασφάλιση ακρίβειας των αποτελεσμάτων.
7. Να ελέγχεται από Η/Υ τελευταίας γενεάς με έγχρωμη οθόνη και έγχρωμο εκτυπωτή.
8. Να διαθέτει λειτουργικό λογισμικό φιλικό στον χρήστη.
9. Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
10. Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης για λόγους τεχνικής υποστήριξης.
11. Να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (π.χ. ολικό αίμα, δείγματα από ασκό αίματος, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορρό ή πλάσμα), σε διαφορετικούς τύπους σωληναρίων.
12. Να μπορεί να πραγματοποιείται καθημερινός ποιοτικός έλεγχος κατ'επιλογήν.
13. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθησή τους.
14. Να έχει ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων:
Τουλάχιστον 15 δείγματα/ώρα. Ο συνολικά απαιτούμενος χρόνος για κάθε δείγμα να είναι < 15min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη) και < 30 min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη και screening).
15. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
16. Να είναι όσο το δυνατόν μικρότερων διαστάσεων διότι ο χώρος του εργαστηρίου είναι περιορισμένος (κατά προτίμηση μήκους περίπου (1) μέτρου και να χωράει σε εργαστηριακό πάγκο βάθους 65 εκατοστών).
17. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικά συμμόρφωσης και αναγνώρισης από Διεθνείς Οργανισμούς.
18. Να μπορεί να διενεργεί το **παρακάτω φάσμα εξετάσεων** είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμούς:
 - 18.1. Προσδιορισμός **ABO / Rhesus** με διπλό κλώνο Rhesus (D μονοκλωνικό IGM/ D blend μονοκλωνικό IGG/IGM) για λόγους ασφαλείας.
 - 18.2. Προσδιορισμός **ανάστροφης ομάδας – επιβεβαίωση ομάδας**.
 - 18.3. Προσδιορισμός φαινοτύπων του συστήματος Rhesus (C,c,E,e, Kell).
 - 18.4. Προσδιορισμός του **D weak (Du)**.

- 18.5. Έλεγχος διασταύρωσης.
- 18.6. Άμεση Coombs.
- 18.7. Screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με 3 διαφορετικούς δότες, με όσο γίνεται μεγαλύτερο χρόνο ζωής.
- 18.8. Ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (panel) με τουλάχιστον 11 διαφορετικούς δότες, με όσο το δυνατό μεγαλύτερο χρόνο ζωής.
- 18.9. Να ανιχνεύει και ταυτοποιεί αιμοπεταλιακά αντισώματα.
- 18.10. Προσδιορισμός ABO Rh νεογνών.
- 18.11. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί ποιοτικός έλεγχος για ομάδες αίματος, φαινότυπους και έμμεση Coombs.
19. Να αποδεικνύεται ότι το μηχάνημα μπορεί να εκτελέσει το παραπάνω μενού εξετάσεων με εικόνες από το λογισμικό του.

3.2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD ΜΕ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΔΙΠΛΟ ΚΛΩΝΟ D	
3	ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RHESUS ΚΑΙ Kell	
4	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ Du/ D weak	
5	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ 3 ΔΟΤΕΣ	
	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	
6	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ	
7	ΑΜΕΣΗ COOMBS	
8	ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Α.ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

α/α	Είδος αντιδραστηρίου	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΤΟΣ
-----	----------------------	------------------------

1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΟΜΑΔΑ ABO-RhD ΚΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS	
---	---	--

Το είδος **με α/α 1** πρέπει να πληρεί τις εξής προδιαγραφές:

Ανεξάρτητο control, που αποτελείται από δείγματα αίματος, για πρόγραμμα **εσωτερικού** ποιοτικού ελέγχου των ομάδων αίματος, φαινοτύπων, Coombs και των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, κατάλληλα για χρήση σε αυτόματο αναλυτή ομάδων αίματος αλλά και για slide test. Τα σωληνάρια να περιέχουν τουλάχιστον 6 ml δείγματος για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος.

Β.ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

α/α	Είδος αντιδραστήριου	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΤΟΣ
1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΟΜΑΔΑ ABO-RhD ΚΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS	
2	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ COOMBS	

Τα είδη **με α/α 1, 2, 3** πρέπει να πληρούν τις εξής προδιαγραφές:

1. Ερυθρά και οροί για πρόγραμμα **εξωτερικού** ποιοτικού ελέγχου των ομάδων αίματος, των συμβατοτήτων (και των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων) και των Coombs.
2. Τα αποστελλόμενα δείγματα να είναι σε εύχρηστη συσκευασία (σωληνάρια).
3. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 1 έως 3 ή 4 κύκλους και το εργαστήριο να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλες τις μεθόδους χωρίς επιπλέον κόστος.
4. Να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ανά κύκλο.

ΓΕΝΙΚΑ:

Λόγω α) της ιδιαιτερότητας και της δυσκολίας του έργου που καθημερινά επιτελείται στην Αιμοδοσία και της σπουδαιότητας του για την διασφάλιση της δημόσιας υγείας και β) για την καλύτερη δυνατή και δίκαιη αξιολόγηση όλων των προσφορών των εταιρειών θα ληφθούν υπόψη τα παρακάτω:

1. Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας.
2. Η μεγαλύτερη δυνατή οικονομία που προκύπτει όταν χρησιμοποιούνται ευρείας αποδοχής μέθοδοι και αντιδραστήρια, με καλή ως εκ τούτου απόδοση και με διεθνή βιβλιογραφική τεκμηρίωση.
3. Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμβάθυνσης, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων.

4.Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16 -3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι ο αξιόπιστος και αποτελεσματικός έλεγχος του αίματος για την μετάγγιση να γίνεται με μεθόδους τελευταίας γενιάς που κυκλοφορούν στο εμπόριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων διαγνωστικών αλγόριθμων. Για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής.